Ermis®
MedTech

# Notice d'utilisation

## Systèmes de containers stériles




**Dornierstraße 49**
**78532 Tuttlingen / Germany**
**Tel: +49 (0) 7461/964857-50**
**Fax: +49 (0) 7461/964857-99**
**info@ermis-medizintechnik.de**

CH REP

Swiss AR Services GmbH
Industriestrasse 47
CH-6300 Zug

UK REP

MEDAGENT INTERNATIONAL UK LIMITED
Meridian House
Bluebell Business Estate
Sheffield Park
East Sussex, TN22 3HQ, UK

Remarque : Notre entreprise ne vend aucun produit de la société Aesculap AG et n'est en aucun cas liée à cette dernière d'un point de vue organisationnel (ni par une licence, ni par un partenariat).

## Remarques importantes



Avec ce système de containers stériles, vous acquérez un produit de très haute qualité dont nous vous présentons aux pages suivantes l'utilisation et la manipulation correctes.

Pour minimiser les risques et le stress inutile pour les patients, les utilisateurs et les personnes tierces, nous vous prions de lire et conserver soigneusement cette notice d'utilisation.



Lisez attentivement les consignes d'avertissement marquées par ce symbole. Une utilisation non conforme des produits peut gravement blesser le patient, l'utilisateur ou des personnes tierces.

**Produits**

Cette notice d'utilisation vaut pour tous les systèmes de containers stériles livrés par **Ermis MedTech GmbH**.


### FABRICANT

Ermis MedTech GmbH
Dornierstraße 49
D-78532 Tuttlingen
Allemagne


### ⚠ REMARQUES

- Les réglementations nationales et les normes relatives au traitement de produits médicaux doivent être respectées.
- Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), soupçonnés d'être atteints de la MCJ ou d'une variante possible de cette maladie, il faut appliquer les réglementations nationales en vigueur en matière de traitement.

### ⚠ MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET MESURES DE PRÉCAUTION

- Seuls des conteneurs en parfait état peuvent être utilisés pour la stérilisation avec un couvercle au joint non endommagé et avec un système de filtrage irréprochable ou un filtre !
  Ce faisant, un filtre uniquement par porte-filtre doit être utilisé.
- Les filtre en papier à usage unique sont préférables aux filtres réutilisables.
- Seul un container de stérilisation propre et pauvre en germes permet une stérilisation efficace.
- Il est recommandé d'exécuter un nettoyage mécanique, car il permet d'obtenir un résultat plus efficace. Le nettoyage et la désinfection mécaniques garantissent un procédé plus sécurisé.
- En cas de nettoyage manuel, ne jamais utiliser de brosses ou éponges métalliques ni de produits de nettoyage abrasifs.
- Les produits de nettoyage alcalins (pH >10) ne sont pas appropriés pour tous les matériaux. L'institut Robert Koch avertit du risque de problèmes dus à une usure accrue de l'aluminium, des élastomères de silicone, des joints adhésifs, des soudures en argent et en étain, des matériaux d'isolation, des revêtements en plastique, des guides de lumière en fibre de verre et des surfaces optiques avec traitements antireflets.
- Ne jamais utiliser de solutions détergentes contenant des agents de blanchiment, comme par exemple l'hypochlorite de sodium, car elles peuvent générer une forte corrosion.
- Afin d'éviter une déformation du couvercle, il convient de ne pas l'utiliser comme surface de dépôt ni de faire reposer le poids uniquement sur lui.
- Si le container de stérilisation se déforme de quelque manière de ce soit durant le processus de stérilisation, il existe généralement le risque de non stérilité. Dans ce cas, la charge totale ne doit pas être utilisée et la cause doit être établie immédiatement (vérification du protocole de stérilisation ; contrôle du stérilisateur ainsi que des autres récipients de stérilisation ; recherche de la cause par des essais de fonctionnement sur le container de stérilisation).
- Avant d'être renvoyés pour réparation ou réclamation, les produits défectueux doivent être passés par un processus de retraitement complet. Un certificat de décontamination doit être joint lors du renvoi. Il peut être retiré de l'espace de téléchargement de la page d'accueil Ermis.
- En cas de sensibilité révérée à la silicone ou à l'aluminium, le contact non protégé par l'utilisateur peut provoquer une réaction allergique
- Ne pas utiliser pour des implants
- Des modifications du produit dans les phases d'après la production ne sont pas prévues.

### LIMITATION DU RETRAITEMENT

- Le traitement répété/régulier conforme aux présentes instructions n'a qu'une faible influence sur la durée de vie du container.
- La durée de vie d'un container de stérilisation est essentiellement déterminée par l'usure et les endommagements dus à l'application.
- Dans le cadre d'une utilisation normale avec une moyenne de quatre cycles par semaine, la durée de vie des conteneurs et des paniers est de 10 ans.

## 1 DOMAINE D'APPLICATION

Les systèmes de containers stériles Ermis combinent des technologies de filtrage éprouvées avec des matériaux et des qualités de design contrôlés. Ces systèmes de containers réutilisables offrent un large choix de dimensions et d'équipements pour permettre un emballage, une stérilisation, un stockage et un transport efficaces des instruments à stériliser.
Les systèmes de containers sont parfaitement adaptés pour le procédé avec vide fractionné.
Les systèmes premium (3-in-one) peuvent être dotés de 3 systèmes de filtres différents sous forme de cassettes.
Les containers de stérilisation sont conçus pour être utilisés par du personnel suffisamment formé et qualifié. Un contact direct avec les patients n'est pas prévu.

### 1.1 UTILISATION PRÉVUE

Les systèmes de containers stériles Ermis sont conçus pour le chargement de produits médicaux devant être stérilisés. La stérilisation et le stockage des produits à l'intérieur sont rendus possibles et garantis jusqu'à ce qu'ils doivent être utilisés.
Les containers sont, selon le modèle, disponibles avec un fond de bac perforé ou non et un couvercle perforé. Les containers standard 1/1, 3/4 et 1/2 sont également disponibles avec un couvercle de sécurité supplémentaire.

### 1.2 COMBINAISONS DE PRODUITS

Les systèmes de containers stériles Ermis se composent de containers stériles, de passoires et de filtres. Les systèmes de containers peuvent en outre être dotés d'accessoires. Chaque taille de container doit être utilisée avec une passoire de taille adéquate. Vous trouverez ci-au point 10 les possibilités de combinaison des différentes versions de containers.

⚠ **ATTENTION !**
Ne combinez ensemble que des pièces Ermis d'origine comme les couvercles, les bacs, les filtres, les joints, les cassettes et les porte-filtres, de manière à ce que l'étanchéité et la barrière anti-germes ne soient pas compromises. Dans le cas contraire, Ermis décline toute garantie.

**Containers standard**
Dans le couvercle et, le cas échéant, dans le bac se trouvent des supports de filtre en dessous/au-dessus des perforations. Avant la stérilisation, ces supports de filtre doivent être équipés d'un nouveau filtre à usage unique ou d'un filtre permanent PTFE.
Si nécessaire, il est possible de poser un couvercle de sécurité supplémentaire sur le couvercle d'e-container standard de tailles 1/1, 3/4 et 1/2.
Celui-ci protège de toute contamination durant le stockage ou le transport du container stérile. Le couvercle de sécurité ne doit être mis en place que pour le transport et ne doit pas être emporté lors du retraitement. Le couvercle de sécurité doit être retiré avant le retraitement.
Le modèle ER- a déjà intégré ce couvercle de sécurité.

**Container 3-in-one (système premium)**
Dans le couvercle se trouve un système à barrière, à vanne ou PTFE. Les différents systèmes de filtrage se trouvent dans des « cassettes ».

**Containers premium UT**
Le couvercle du modèle premium TUT est équipé d'un système de filtrage à barrière.

**Passoires**
Pour chaque taille de container existent des passoires de tailles différentes en fils métalliques avec éventuellement un couvercle ainsi que des passoires en acier inoxydable en tôle perforée avec couvercle et pieds adaptés.
Les passoires doivent être choisies de manière à ce que le container se ferme sans problème et les distances prescrites par rapport aux filtres soient respectées.

**Scellés de sécurité**
Avant chaque stérilisation, des scellés de sécurité doivent être apposés à l'extérieur sur les deux fermetures en les faisant passer à travers l'ouverture du système de fermeture à ressort avant de les verrouiller. Les scellés se brisent lorsque les fermetures s'ouvrent/se soulèvent. Des scellés de sécurité sont prévus pour une utilisation unique. Les containers, sur lesquels le scellé de fermeture est ouvert après la stérilisation, doivent être à nouveau stérilisés afin d'exclure une manipulation du container/contamination du contenu.

**Tapis en silicone**
Les passoires sont posées à l'intérieur des containers et peuvent si nécessaire être dotées d'un tapis en silicone. Ils doivent être préparés avant la première utilisation.

**Étiquettes indicatrices pour la stérilisation à la vapeur**
L'indicateur contenu change de couleur lorsque les paramètres fixés par le fabricant sont atteints.
Les étiquettes indicatrices ne doivent être utilisées que pour le but prévu. En cas de non-observation des consignes, le résultat est susceptible d'être faussé.
La stérilisation doit être répétée si l'indicateur est rabattu partiellement ou pas complètement.
Veuillez respecter les indications du fabricant quant à la durée de vie des étiquettes.

**Remarques relatives à l'utilisation de filtres papier**
- Les filtres papier sont exclusivement conçus pour une utilisation unique (single use) et préférables aux filtres réutilisables.
- Les filtres papier ne doivent pas être collés ou étiquetés (par ex. pour la documentation des cycles), car cela peut détruire la barrière anti-germes.
- Le filtre utilisé doit être retiré avant d'enlever les instruments préparés puis contrôlé sur son bon fonctionnement avant toute élimination. En cas de dommages visibles, la stérilité des produits ne peut pas être garantie, une nouvelle stérilisation doit dont être effectuée.

Les filtres papier doivent être dimensionnés de manière à couvrir entièrement les perforations dans le couvercle/le bac du container.
Veuillez respecter les indications du fabricant quant à la durée de vie des filtres.

**Remarques relatives à l'utilisation de filtres permanents PTFE**
- Les filtres en PTFE sont à usage multiple (jusqu'à 1200 cycles)
- Les filtres PTFE dans des cassettes 3-in-one peuvent être utilisés jusqu'à 5200 cycles
- Les filtres permanents ne doivent pas être collés ou étiquetés (par ex. pour la documentation des cycles), car cela peut détruire la barrière anti-germes.
- En cas de fort encrassement, le filtre doit être retiré puis nettoyé mécaniquement selon les indications dans cette notice d'utilisation (voir également le point 2.4.1).

Les filtres permanents PTFE doivent être dimensionnés de manière à couvrir entièrement les perforations dans le couvercle/le bac du container.

# 2 MANIPULATION

## 2.1 GÉNÉRALITÉS

Les containers de stérilisation Ermis sont en alliage d'aluminium anodisé sur le dessus pour une protection anticorrosion. Les produits de nettoyage agressifs, les brosses en métal ou les tampons à récurer peuvent endommager durablement cette surface et ne doivent donc pas être utilisés. Tout non-respect de cette instruction annule la garantie.

⚠ **Les containers de stérilisation ne doivent être manipulés que par un personnel instruit ou formé afin d'éviter tout endommagement des bacs, des fermetures, des joints et des filtres/cassettes.**

Les containers de stérilisation sont également proposés avec des couvercles de couleur afin de faciliter la distinction entre les différentes disciplines et les différents services spécialisés.
Des étiquettes indicatrices de stérilisation et des plaques signalétiques colorées informent sur le contenu, le lieu d'utilisation et l'état.
Conformément aux instructions et recommandations normatives, il faut prendre des mesures (par ex. plombs, indicateurs de processus) afin de garantir que les containers de stérilisation stérilisés et non stérilisés ne puissent pas être confondus. Seuls des plombs intacts permettent de s'assurer que le container de stérilisation n'a pas été ouvert sans autorisation.

## 2.2 PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE

1. Séparer le bac de container du couvercle
2. Retirer le contenu du container (passoire, instruments, etc....)
3. Retirer les supports de filtre/la cassette de la face interne du couvercle et, le cas échéant, du bac (pour les containers avec fond de bac perforé)
4. Pour les cassettes de barrage : enlever le disque de barrière
   Pour les filtres papier à usage unique : Jeter les filtres à usage unique si cela n'a pas été fait après l'ouverture du container
   En cas de fort encrassement des cassettes de soupapes ou en PTFE, ces cassettes doivent elles aussi être retirées.
5. Retirer les plombs à usage unique et les panneaux indicateurs

**Remarque :** Tous les filtres papier sont à usage unique et doivent être remplacés après chaque utilisation du container.
**Remarque sur les containers 3-in-one :** En cas de fort encrassement, les cassettes doivent être dévissées afin de faciliter l'élimination des résidus et de permettre un nettoyage plus approfondi.
**Remarque :** Afin d'éviter une déformation du couvercle, il convient de ne pas l'utiliser comme surface de dépôt ni de faire reposer le poids uniquement sur lui, par exemple en déposant sur lui le bac du container.

## 2.3 MISE EN SERVICE D'UN CONTAINER NEUF

⚠ **Avant la première utilisation, il faut nettoyer en profondeur le container, le préparer et l'équiper de filtres neufs selon les indications dans cette notice d'utilisation.**

- Le container doit être traité dans le cadre d'un processus de nettoyage et de désinfection mécanique validé.
- La machine doit utiliser un produit de nettoyage neutre qui est adapté à la préparation de produits médicaux.
- Une fois le traitement par désinfection et nettoyage mécanique effectué, il faut réaliser une stérilisation des produits par un procédé à vide fractionné à une température de 134 °C.
- Par ailleurs, toutes les pièces mobiles du container (bac, fermetures et fermetures du couvercle) doivent être traitées régulièrement à l'aide d'une huile homologuée pour l'entretien d'instruments.
- Avant d'utiliser les produits, il faut insérer de nouveaux filtres appropriés (voir 2.6 Changement de filtre).

## 2.4 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

**Remarque :** Un nettoyage et une désinfection non conformes peuvent provoquer une corrosion et des fissures de contrainte. Pour cette raison, il est nécessaire de tenir compte des instructions du fabricant en matière de produits de nettoyage et de désinfection. Les produits de nettoyage ne doivent contenir ni sodium, ni carbonates et afficher un pH neutre ou être homologués par le fabricant des solutions utilisées pour le traitement d'aluminium anodisé. L'eau utilisée doit absolument satisfaire aux standards de qualité recommandés par le fabricant du laveur-désinfecteur pour une utilisation correcte de l'appareil. Les consignes de base suivantes doivent être respectées lors du traitement du container :

⚠ **Avant la première utilisation et avant toute utilisation suivante, le container doit être nettoyé et désinfecté.**

### 2.4.1 NETTOYAGE MÉCANIQUE

Les salissures qui, indépendamment du processus, ne peuvent pas être retirées dans le cadre du cycle de nettoyage habituel (étiquettes autocollantes, bandes indicatrices, étiquetages) peuvent être éliminées à l'aide d'un nettoyant pour produit anodisé. Après ce traitement supplémentaire, les produits doivent être traités comme décrit ci-après :

- Il faut utiliser des produits de nettoyage et de désinfection neutres ou qui soient appropriés et spécifiquement homologués pour le traitement de produits en aluminium. Pour la dose exacte, veuillez vous référer aux indications du fabricant. Une optimisation du programme permet à ces produits d'être également adaptés au nettoyage d'instruments chirurgicaux. Le cas échéant, les produits doivent être testés pour vérifier s'ils sont appropriés pour l'utilisation voulue.
- En cas d'utilisation d'agents de neutralisation, l'adaptation de ces produits à l'aluminium doit être contrôlée.
- Pour le rinçage final, il faut obligatoirement utiliser une eau pauvre en sel (par ex. de l'eau déminéralisée).
- Les dispositifs de nettoyage doivent être appropriés pour le traitement des conteneurs, des couvercles et des cassettes. Ceci s'applique particulièrement pour le positionnement correct dans les systèmes de chargement pour assurer un rinçage dégagé de toute obstruction, un drainage du flux

appliqué et le séchage de tout le conteneur, des couvercles et des cassettes.
- Il est déconseillé pour les pièces en plastique d'utiliser des produits de rinçage comme pour les produits médicaux.
- Les containers, couvercles et cassettes ne doivent pas être nettoyés et désinfectés fermés.
- Lors du chargement de la machine, il convient de s'assurer que l'écoulement des produits est suffisant durant le processus.
- Le bac de container doit être posé dans la machine à laver avec l'ouverture vers le bas de façon à éviter l'accumulation d'eau et à garantir un écoulement suffisant des produits utilisés.
- Le couvercle du container doit être nettoyé avec la face interne vers le bas et les fermetures rabattues vers l'intérieur.
- Une fois le processus de nettoyage et de désinfection mécaniques terminé, le container et ses accessoires sont retirés et ne présentent aucun résidu de produit.
- Pour les containers 3-in-one : Les cassettes doivent être retirées du couvercle avant le nettoyage. Les disques de barrage sont nettoyés avec la face de barrage vers le bas. Les autres pièces de cassettes peuvent être démontées et les pièces nettoyées à la verticale.
- Faire attention à ce que le filtre soit nettoyé en dehors du container. Par ailleurs, chez les filtres PTFE avec perforation centrale, par ex. ER800.020 et ER800.020E, ils ne doivent pas être endommagés.

Cependant, si des résidus devaient être détectables, il convient de contrôler et, le cas échéant, de modifier la position du container et des accessoires dans l'appareil. Si les cassettes sont fermées, il faut les ouvrir pour pouvoir retirer les résidus.
Le processus de nettoyage suivant a été validé par Ermis pour un laveur-désinfecteur approprié (Miele PG 8528) et peuvent être utilisés pour le nettoyage :

- 1 minute de prélavage à l'eau froide (<40 °C) (eau potable selon la norme européenne 98/83/CE)
- évacuation de l'eau
- 3 minutes de nettoyage avec un produit nettoyant (par exemple Mediclean 0,5% Dr. Weigert) adapté selon cette notice d'utilisation à 45 °C
- Neutralisation à l'aide d'eau entièrement déminéralisée (optionnel Neodisher Z)
- évacuation de l'eau

La recommandation citée est sans engagement.
Son respect ne constitue pas une garantie de la compatibilité matérielle d'un agent.
Le produit nettoyant doit être homologué par le fabricant de produits nettoyants pour aluminium anodisé, les instructions du fabricant doivent être respectées.
Les appareils de nettoyage et de désinfection utilisés doivent répondre à la série de normes DIN EN ISO 15883.

### 2.4.2 Nettoyage/désinfection manuels

- Les containers et couvercles en aluminium doivent être nettoyés à l'aide de produits doux et neutres ou de produits chimiques expressément homologués par le fabricant pour le traitement de produits en aluminium. Le cas échéant, les produits doivent être testés pour vérifier s'ils sont appropriés pour l'utilisation voulue.
- Après le nettoyage, il faut rincer soigneusement avec une eau pauvre en sel (par exemple, de l'eau déminéralisée) et sécher suffisamment.
- Pour le nettoyage manuel, il faut utiliser une éponge douce appropriée.
- Il ne faut pas utiliser d'éponge à récurer, de brosse métallique ou de produit abrasif car ceux-ci peuvent détruire la surface, entraînant ainsi l'annulation de la garantie.
- Les filtres PTFE sont nettoyés manuellement s'ils sont fortement encrassés uniquement, sinon ils sont nettoyés mécaniquement selon 2.4.1.
  Le filtre est retiré du container puis nettoyé prudemment. Ce faisant, seuls des produits nettoyants pour instruments chirurgicaux et containers autorisés par l'hôpital sont utilisés. Se référer aux instructions du fabricant de produits nettoyants pour les indications sur la concentration, les températures et le temps de contact.
- Pour terminer, il faut procéder à une désinfection conformément aux règles d'hygiène en vigueur.

## 2.5 Contrôle, entretien et test

Toutes les pièces du container de stérilisation doivent être contrôlées avant chaque utilisation pour vérifier leur bon fonctionnement et si elles sont endommagées.
- Toutes les pièces ne sont pas endommagées et ne présentent aucune déformation
- Des joints sont présents sans endommagement (sans fissure) dans le couvercle et sur les fixations de filtre
- La broche/fixation pour maintenir le filtre a une position fixe
- Les filtres papier/PTFE ne sont pas endommagés
- Les filtres papier ont été remplacés
- Les fixations de filtre sont fonctionnelles (clic audible)
- Les systèmes de verrouillage de container sont fonctionnels (clic audible)
- Des scellés de sécurité ont été apposés

Si des endommagements sont détectés au niveau des containers de stérilisation, ces derniers doivent être contrôlés, éventuellement réparés ou remplacés. N'utilisez pas de containers de stérilisation endommagés.
- Toutes les pièces mobiles du container (bacs, fermetures et fermetures du couvercle) doivent être traitées régulièrement à l'aide d'une huile homologuée pour l'entretien d'instruments si nécessaire.
- La durée de vie des joints est d'environ 500 cycles de stérilisation. Ensuite, les joints doivent être inspectés minutieusement et remplacés si nécessaire.
- L'opérateur doit s'assurer de la traçabilité du nombre de cycles subits par le produit.
- Les joints doivent être vérifiés avant chaque utilisation.
- Si des endommagements sont détectés au niveau d'un joint, il doit être immédiatement remplacé. Avant tout

remplacement, le produit doit être traité en vu de protéger le réparateur.

- Les joints ne doivent pas être traités à l'aide de sprays, d'huiles ou de solvants. Pour le nettoyage et le soin, il suffit de passer un chiffon humide dessus.
- La maintenance et la réparation des containers de stérilisation doit être réalisée uniquement par des personnes qualifiées. N'essayez pas de réparer vous-même les joints ou les fixations afin de ne pas compromettre l'utilisation sûre des containers.
  Pour l'entretien ou la réparation, les containers de stérilisation peuvent être envoyés à Ermis.
  Un certificat de décontamination doit être joint lors du renvoi. Il peut être retiré de l'espace de téléchargement de la page d'accueil Ermis.

- Des pièces de rechange peuvent être commandées chez Ermis :

| | |
|---|---|
| E-modèle de porte-filtres standard | ER809.090 |
| ER-modèle de porte-filtres standard | ER809.090ER |
| Porte-filtres Dental | ER809.012 |
| Porte-filtres pour container de petit set | ER809.010 |
| Bague d'étanchéité | ER999.011 – ER999.017 |
| Joint du couvercle | ER999.010 |
| Colle silicone pour le changement de joint | ER555.000 |
| Cassette PTFE en aluminium | ER806.000PA |
| Cassette de barrage en aluminium | ER806.000BA |
| Cassette à vanne en aluminium | ER806.000VA |
| Disque barrière pour container premium TUT pour containers 1/1, 3/4, 1/2 | ER805.030B |
| Disque barrière pour container premium TUT pour containers mini et Dental | ER805.002B |

- Consommables:

| | |
|---|---|
| Plaques signalétiques colorées | ER820.010 - ER820.100<br>ER821.010 - ER821.100 |
| Scellés de sécurité en plastique (VE 100 pcs) | ER819.000W |
| Étiquettes indicatrices pour containers 1/1, 1/2, 3/4 (VE 100 pcs) | ER810.000<br>ER810.000E |
| Étiquettes indicatrices pour containers Dental et mini-containers (VE 100 pcs) | ER812.000<br>ER812.000E |

- Accessoires:

| | |
|---|---|
| Filtre papier à usage unique (VE 100 pcs) pour | |
| - containers 1/1-, 3/4-, 1/2-, plats, grande taille et XL | ER800.000<br>ER800.000E |
| - containers Dental et mini-containers (VE 100 pcs) | ER802.000<br>ER802.000E |
| - containers ½ Dental (VE 100 pcs) | ER805.000 |
| - Maxi 1/2-Dental (VE 100 pcs) | ER805.001 |
| Filtres PTFE pour | |
| - containers 1/1-, 3/4-, 1/2-, plats, grande taille et XL | ER800.020<br>ER800.020E |
| - containers Dental et mini-containers | ER802.020<br>ER802.020E |
| - containers ½ Dental | ER805.020 |
| - containers Maxi ½ Dental | ER804.090 |

### 2.6 CHANGEMENT DE FILTRE

Après le remplacement du filtre, le porte-filtre doit être placé dans la bonne position en le poussant jusqu'à ce qu'il s'enclenche de façon audible. Les couvercles ERMIS ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec des porte-filtres ERMIS.

- Les filtres papier à usage unique doivent être remplacés avant chaque nouvelle stérilisation.
- Leur caractère approprié et leur précision d'ajustage ne sont garantis que pour les filtres Ermis.
- Les prestations de garantie ne sont possibles qu'en cas d'utilisation exclusive des filtres Ermis d'origine.
- Les filtres PTFE dans des E- et ER- containers ont été testés pour une utilisation de 1 200 cycles et doivent être remplacés par la suite.

⚠ **ATTENTION !**

Ne combinez ensemble que des pièces Ermis d'origine comme les couvercles, les bacs, les filtres, les joints, les cassettes et les porte-filtres, de manière à ce que l'étanchéité et la barrière anti-germes ne soient pas compromises. Dans le cas contraire, Ermis décline toute garantie.

### 2.7 REMPLACEMENT DE CASSETTE (pour les containers 3-in-one)

Après le nettoyage, la partie inférieure de la cassette doit être fixée par rotation dans la bonne position jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Les couvercles Ermis ne doivent être utilisés qu'en combinaison avec des pièces de rechange Ermis.

- Leur caractère approprié et leur précision d'ajustage ne sont garantis que pour les cassettes Ermis.
- Les prestations de garantie ne sont possibles qu'en cas d'utilisation exclusive des pièces Ermis d'origine.
- Les filtres PTFE dans la cassette filtrante utilisés dans les containers 3-in-one ont été testés pour une utilisation de 5 200 cycles et doivent être remplacés par la suite.
  L'opérateur doit s'assurer à tout moment de la traçabilité du nombre de cycles subits par le produit.

### 2.8 MANIPULATION DES CONTENEURS ER AVEC POIGNÉES AMOVIBLES

Les poignées du nouveau conteneur ER sont amovibles et disponibles en différentes couleurs afin de faciliter l'attribution aux différents domaines spécialisés. Les poignées peuvent être fixées et enlevées les unes des autres sur les bacs respectifs.
Pour pouvoir retirer les poignées du bac du conteneur, il faut soulever les poignées d'environ 90° et retirer les goupilles sur les poignées. Les poignées peuvent ainsi être retirées.
Pour les remettre en place, il faut à nouveau tirer sur les

goupilles des poignées, placer les poignées à 90° sur la plaque frontale et introduire les goupilles dans les trous prévus à cet effet.

## 3 STÉRILISATION

Les systèmes de containers stériles Ermis ont été validés avec les paramètres de stérilisation suivants :

| | |
|---|---|
| Méthode : | 3 x stérilisation vapeur avec pré-vide |
| Température : | 134 °C |
| Demi-cycle | 2,5 minutes |
| Temps de maintien : | 5 minutes |
| Temps de séchage : | 20 minutes |
| Chargement : | Textiles et instruments médicaux standard (ciseaux, pincettes, pinces) |

La validation comprend les containers suivants du système de containers stériles Ermis :

- Containers XL
- Containers 1/1
- Containers grande taille
- Containers 3/4
- Containers 1/2
- Containers plats
- Containers Dental
- Mini-containers
- Maxi-1/2 Dental
- Containers 1/2 Dental
- Endocontainer

La validation s'applique à tous les systèmes de containers stériles indiqués dans la déclaration de conformité TD-01 A02_Konformitätserklärung.

⚠ **ATTENTION !**

Les containers de stérilisation Ermis ont été testés et validés pour une stérilisation vapeur avec procédé à vide fractionné.

### 3.1 CHARGEMENT DU CONTAINER

Le poids total de charge d'un conteneur ne doit pas dépasser le poids suivant en accord avec la norme DIN EN 868-8. Dans le cas contraire, le résultat d'une stérilisation satisfaisante ne peut être assuré.

| Modèle | Chargement max. en kg |
|---|---|
| Modèle de base | |
| Containers 1/1 | 10 |
| Containers 3/4 | 7,0 |
| Containers 1/2 | 5,0 |
| Containers grande taille | 12 |
| Set containers petits | |
| Containers Dental | 1,8 |
| Mini-containers | 1,0 |
| Maxi 1/2 Dental | 1,2 |
| Containers 1/2 Dental | 0,7 |
| Containers plats | 1,5 |

En accord avec certaines règlementations nationales, les limites de charge peuvent être différentes des données listées ci-dessus.
En cas de chargement textile, veuillez vous assurer que les pièces de linge ou les textiles pliés sont bien à la verticale. Lorsque le container est plein, il doit être encore possible de passer sans difficultés une main tendue entre les pièces de linge.
Les containers de stérilisation ont été validés pour des instruments avec un lumen d'un diamètre à partir de1,2 mm et d'une longueur jusqu'à 23,5 mm.

⚠ **ATTENTION !**

La stérilisation de divers chargements de containers et les configurations doivent être déterminées par le personnel responsable.
Les endoscopes, les instruments à canaux internes, les unités alimentées par air comprimé ou électricité et les instruments à canules doivent être préparés pour la stérilisation conformément aux instructions du fabricant.
Les petits paniers, casiers et autres accessoires, en particulier ceux avec couvercle ou clapet, ne doivent être utilisés en combinaison avec des systèmes de containers stériles que si le container de stérilisation a été spécialement conçu et testé pour cela.
Limites de chargement : Respecter une ligne de chargement de 10 mm à partir du bord supérieur du bac chez le modèle de base des containers.
La limite de chargement est de 3 mm à partir du bord supérieur du bac chez les set containers petits (mini, Dental, par ex.).

Pour de plus amples informations sur les containers et les tamis Ermis, veuillez consulter le catalogue produit.

⚠ **ATTENTION !**

L'utilisation de plateaux hydrophobes (par ex. en plastique) peut générer la formation de condensat résiduel à l'intérieur du container. Utilisez à la place d'autres tapis ou fixations appropriés.
Contrôlez l'intégrité des filtres insérés et vérifiez que le porte-filtre est bien fixé. Dans le cas d'un container 3-in-one, contrôlez l'intégrité de la cassette vissée.
Fermez toujours le couvercle et le bac du container avant toute stérilisation au moyen du mécanisme de fermeture. Assurez-vous que les fermetures sont bien scellées avant de stériliser le container.
Des scellés de sécurité doivent être apposés à des endroits prévus à cet effet afin de protéger contre une ouverture accidentelle ou une manipulation/ contamination du contenu.

### 3.2 EMPLACEMENT DANS LE STÉRILISATEUR

Les containers sont conçus de manière à pouvoir être utilisés dans n'importe quel stérilisateur grande taille pour une stérilisation à chaleur avec procédé à vide fractionné. Veuillez noter que les containers lourds doivent être positionnés en bas dans la chambre de stérilisation.
Leur construction permet d'empiler les containers sans problème et sans risque de dérapage durant la stérilisation.
L'empilement n'est recommandé que pour les cycles de stérilisation fonctionnant selon le procédé de vide fractionné.
La hauteur d'empilement ne doit pas dépasser 46 cm pour garantir un enlèvement de l'air et une pénétration de la vapeur efficaces.
Les containers doivent se trouver à l'horizontale dans le stérilisateur pour éviter une accumulation unilatérale de condensat (et donc problèmes de séchage).
Il faut respecter les instructions du fabricant du stérilisateur.

⚠ **ATTENTION !**

Lors de la stérilisation, veuillez prendre en compte les points suivants :

- N'emballez jamais le container dans un emballage externe supplémentaire.
- Ne recouvrez jamais (ni à l'intérieur, ni à l'extérieur) les champs perforés dans le couvercle et le fond avec un film plastique ou autre afin d'éviter d'entraver le flux d'air et de vapeur dans le container. La conséquence serait une déformation du container due à une compensation insuffisante de la pression et l'impossibilité de garantir la stérilité du contenu.
- Les containers pour déchets ne doivent pas être stérilisés fermés. Cela entraînerait une déformation du container due au vide et à une compensation de pression insuffisante.
- Durant le chargement et le déchargement du stérilisateur et durant le transport, le container de stérilisation doit être tenu par les poignées et jamais par le couvercle.

### 3.3 Commande de lancement

- Opérer le stérilisateur chargé conformément aux instructions du fabricant pour le cycle de stérilisation choisi (en matière de température et de temps de stérilisation). Il est nécessaire de prendre en compte les résultats de validation.
- Pour éviter la formation de condensat dans le container, ce dernier doit refroidir entièrement sur le chariot de stérilisation.
- Après chaque stérilisation, le bien stérilisé doit être contrôlé et validé conformément aux instructions internes et aux résultats de validation. Cette opération doit être réalisée par un employé ayant des connaissances de niveau 1.

## 4 Stockage, transport et élimination

### 4.1 Stockage



Pour la durée de stockage des produits médicaux, veuillez consulter la norme DIN 58953-9 (Utilisation des conteneurs de stérilisation). Le temps de stockage dépend des conditions de stockage et doit être déterminé par le personnel qualifié en charge de l'hygiène, tout comme différents chargements de containers et les conditions de stockage.
Si une asepsie importante est exigée ou si les conditions de stockage diffèrent de celles indiquées, il faut raccourcir les limites de temps ou utiliser un emballage supplémentaire après la stérilisation.

Conditions de stockage:

- Environnement sec et peu poussiéreux : Les zones de stockage doivent être sèches et peu poussiéreuses afin d'éviter toute contamination.
- Protection contre l'humidité : Humidité de l'air : 30–50 %
- Protection contre les rayons UV : Les emballages ne doivent pas être stockés près des fenêtres ou exposés à la lumière directe du soleil.
- Éviter les contraintes mécaniques
- Pression atmosphérique : 500–1060 hPa

Les containers de stérilisation Ermis ont été testés par application d'une suspension de spores de bacillus subtilis, aspergillus brasiliensis et candida albicans pour un temps de stockage de 12 mois. Donc selon les conditions, les conteneurs peuvent être stockés durant une période de 12 mois. Ainsi, les conteneurs doivent être stockés dans un endroit protégé propre et sec à l'abri de la poussière et des contaminations (par exemple dans des armoires fermées).

### 4.2 Transport

Les containers de stérilisation ne doivent être transportés qu'au moyen des poignées prévues à cet effet.
Nous recommandons un transport des containers avec le couvercle ou un couvercle de sécurité supplémentaire si possible toujours fermé pour éviter tout endommagement et une contamination consécutive des pièces des containers ou du chargement.

Les filtres doivent être protégés contre tout endommagement quel qu'il soit, notamment contre des perforations, lors du transport.

### 4.3 Élimination

Les produits doivent être exempts de matériau potentiellement contaminé avant d'être éliminés. Pour ce faire, le produit doit être soumis à un traitement, le cas échéant.
S'il y a des bords tranchants, l'élimination doit être effectuée de telle sorte qu'aucune personne ne soit en danger.

## 5 Matériaux

Les containers de stérilisation sont fabriqués en alliage d'aluminium anodisé tandis que les passoires sont en acier inoxydable.

## 6 NORMES APPLIQUÉES

Pour garantir la sécurité du container de stérilisation lors de la manipulation, les normes suivantes ont été prises en compte :

| | |
|---|---|
| DIN EN 868-2 | Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : enveloppe de stérilisation – Exigences et méthodes d'essai |
| DIN EN 868-8 | Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 8 : containers réutilisables de stérilisation pour stérilisateurs à la vapeur d'eau conforme à l'EN 285 – Exigences et méthodes d'essai |
| DIN EN ISO 11607-1 | Emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 1 : exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage |
| DIN 58952-2 | Stérilisation – Emballages pour matériel à stériliser, paniers de stérilisation métalliques |
| DIN 58952-3 | Stérilisation – Emballages pour matériel à stériliser, cuvettes passoires métalliques |
| DIN 58953-9 | Stérilisation – Distribution de produits stériles – Partie 9 : Utilisation des containers de stérilisation |
| DIN EN ISO 14937 | Stérilisation des produits de santé – Exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux |
| DIN EN ISO 17665-1 | Stérilisation des produits de santé – Chaleur humide – Partie 1 : exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux |

Des tests ont été effectués par un laboratoire d'essais indépendant et accrédité afin de garantir la sécurité de stérilisation. Le but de ces contrôles était de valider une stérilisation dans un procédé à vide fractionné pour les systèmes de containers stériles réutilisables Ermis.
C'est sur la base de ces résultats que nous recommandons le processus de stérilisation indiqué au chapitre 3 de cette notice d'utilisation.

## 7 GARANTIE

Les containers de stérilisation sont fabriqués à partir de matériaux de haute qualité et ont été soumis avant la livraison à un contrôle qualité. Si cependant, des erreurs devaient survenir, adressez-vous au fabricant.

La garantie ne s'applique pas aux réparations qui n'ont pas été effectuées par Ermis.

Si un incident s'avère grave en rapport avec un produit de l'entreprise Ermis, celui-ci doit être signalé immédiatement au fabricant. Après concertation avec ce dernier, une notification aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur réside.

## 8 SYMBOLES UTILISÉS DANS LA NOTICE D'UTILISATION ET SUR L'ÉTIQUETTE

| | |
|---|---|
|  | Attention, prendre en compte les documents d'accompagnement |
|  | Tenir compte de la notice d'utilisation |
|  | Fabricant |
|  | Date de fabrication |
|  | Utilisable jusqu'au |
|  | L'appareil satisfait aux exigences la réglementation européenne (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux (MDR). C'est pourquoi il est doté du marquage CE. |
|  | Dispositif médical |
|  | Stocker au sec |
|  | Numéro de commande/numéro de catalogue |
|  | Désignation de lot |
|  | Non stérile |
|  | Limite de température |
|  | Conserver à l'abri du soleil |
|  | Dispositifs destinés à un usage unique, non réutilisables |
|  | Représentant autorisé au Royaume-Uni |
|  | Représentant autorisé en Suisse |

**L'ENTREPRISE ERMIS MedTech GmbH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ S'IL EST PROUVÉ QUE CETTE INFORMATION CLIENT N'A PAS ÉTÉ RESPECTÉE.**

## 9 COMBINAISONS DE PRODUITS

### POSSIBILITÉS DE COMBINAISON COUVERCLE ET BAC

Les bacs peuvent combinés seulement à des couvercles d'une taille de modèle, par ex.

| Bacs | Couvercles | Description |
|---|---|---|
| ER10x.xxxE<br>ER10x.xxxERx | ER100.0x0E<br>ER100.0x0ER | Les couvercles de taille 1/1 ne peuvent être combinés qu'à des bacs de taille 1/1. |
| | ER100.0x0TB<br>ER100.0x0PA<br>ER100.0x0BA<br>ER100.0x0VA | Ces couvercles de taille 1/1 ne peuvent être utilisés qu'avec des bacs de taille 1/1 non perforés. |
| ER20x.xxxE<br>ER20x.xxxERx | ER200.0x0E<br>ER200.0x0ER | Les couvercles de taille 3/4 ne peuvent être combinés qu'à des bacs de taille 3/4. |
| | ER200.0x0TB<br>ER200.0x0PA<br>ER200.0x0BA<br>ER200.0x0VA | Ces couvercles de taille 3/4 ne peuvent être utilisés qu'avec des bacs de taille 3/4 non perforés. |
| ER30x.xxxE<br>ER30x.xxxERx | ER300.0x0E<br>ER300.0x0ER | Les couvercles de taille 1/2 ne peuvent être combinés qu'à des bacs de taille 1/2. |
| | ER300.0x0TB<br>ER300.0x0PA<br>ER300.0x0BA<br>ER300.0x0VA | Ces couvercles de taille 1/2 ne peuvent être utilisés qu'avec des bacs de taille 1/2 non perforés. |
| ER40x.xx0E | ER400.0x0E<br>ER400.0x0TB | Les couvercles de taille Mini ne peuvent être combinés qu'à des bacs de taille Mini. |
| ER50x.xx0E | ER500.0x0E<br>ER500.0x0TB | Les couvercles de taille Dental ne peuvent être combinés qu'à des bacs de taille Dental. |

### POSSIBILITÉS DE COMBINAISON CONTAINERS ET PASSOIRES

Pour trouver la passoire adaptée au container de stérilisation, il faut prendre en compte les points suivants :

- Dimensions du container
- Dimensions de la passoire
- Les dimensions du porte-filtre pour couvercle correspondent aux dimensions internes du couvercle diminuées d'au moins 10 cm
- Pour les petits containers (par ex. Mini, Dental), au moins 3 mm doivent être soustraits des dimensions internes.
- Dans le cas d'un container avec fond perforé, il faut en outre retirer 3 cm supplémentaires de la dimension interne pour le porte-filtre dans le bac.
- Pour les bacs perforés, la passoire ne doit pas être posée sur le porte-filtre. L'utilisation de pieds le permet.
- Pour les couvercles 3-in-one et premium TUT, seules des bacs non perforés peuvent être utilisés.
- Le chargement maximal du container doit être respecté selon le paragraphe 3.1 de cette notice d'utilisation.

Si les points ci-dessus ont été pris en compte, il est possible d'empiler si nécessaire dans un container des passoires de hauteurs diverses.

Les possibilités de combinaisons sont récapitulées en détail dans le document
TD-01 A02x99_Combination Options_Sterile container system.
Il peut être demandé à tout moment auprès de Ermis ou téléchargé sur la page d'accueil.

## 10 VUE D'ENSEMBLE DE LA COMPOSITION DES NUMÉROS D'ARTICLE

**COUVERCLE**

ER100.010xx

| Taille | | |
|---|---|---|
| Chiffre | Taille | Désignation |
| 1 | 1/1 | Grand |
| 2 | 3/4 | Moyen |
| 3 | 1/2 | Semi-long |
| 4 | | Mini |
| 5 | | Dental |

| Couleur | |
|---|---|
| 1 | Argent |
| 2 | Jaune |
| 3 | Rouge |
| 4 | Bleu |
| 5 | Vert |
| 6 | Noir |

| Type de container | |
|---|---|
| E | E-modèle (classique éprouvé) |
| ER | ER-modèle (nouvelle génération) |
| TB | Modèle premium UT |
| PA | 3-in-one aluminium, système PTFE |
| BA | 3-in-one aluminium, système barrière |
| VA | 3-in-one aluminium, système de soupapes |

**BAC**

ER105.100E(Rx)

| Taille | | |
|---|---|---|
| Chiffre | Taille | Désignation |
| 1 | 1/1 | Grand |
| 2 | 3/4 | Moyen |
| 3 | 1/2 | Semi-long |
| 4 | | Mini |
| 5 | | Dental |
| 5 | | ½ Dental |
| 5 | | Maxi ½ Dental |

| | |
|---|---|
| 5 | Bac non perforé |
| 6 | Bac perforé |

Hauteur en mm

| Couleur | |
|---|---|
| ERx = nouvelle génération | |
| ER1 | Argent |
| ER2 | Jaune |
| ER3 | Rouge |
| ER4 | Bleu |
| ER5 | Vert |
| ER6 | Noir |
| ER7 | Gris foncé |

**RÉF. DE LOT**

| | | |
|---|---|---|
| 0 | Chiffre pair | Bac non perforé |
| 1 | Chiffre impair | Bac perforé |

ER410.070E

| Taille | |
|---|---|
| Chiffre | Désignation |
| 4 | Mini |
| 5 | Dental |
| 5 | ½ Dental |

| Couleur | |
|---|---|
| 1 | Argent |
| 2 | Jaune |
| 3 | Rouge |
| 4 | Bleu |
| 5 | Vert |
| 6 | Noir |

Hauteur en mm